

「脳・脊椎脊髄疾患の病的歩行を検知する3次元動作解析システム」

の説明・同意文書

1 研究について

歩行障害といっても一様ではなく、小刻み歩行、すくみ足、すり足、開脚歩行、痙性歩行など様々な歩き方で表現され、その歩き方の違いによって、特発性正常圧水頭症やパーキンソン病などの脳疾患、頸椎症などの脊椎脊髄疾患などが鑑別されます。しかし、これら病的な歩き方の判定は、医師や理学療法士などによる主観的な評価によって行われており、判定者間で異なった判定がなされることがあります。名古屋市立大学大学院医学研究科・脳神経外科とリハビリテーション科は、国立研究開発法人産業技術総合研究所、信愛会脊椎脊髄センター、山形大学、洛和会音羽病院、国立病院機構東名古屋病院、高知大学、順天堂大学、東北大学、関西医科大学、大阪医科薬科大学、順天堂東京江東高齢者医療センター、名戸ヶ谷病院、国家公務員共済組合連合会 東京共済病院、埼玉県済生会川口総合病院と協力して「脳・脊椎脊髄疾患の病的歩行を検知する3次元動作解析システム」を開発する共同研究を行っています。

従来の3次元動作解析システムでは、頭から足先までの全身にマーカーを装着して、沢山のカメラでマーカーの3次元情報を取得する必要がありました。この研究では、スマートフォン内蔵のジャイロセンサーと加速度センサーで体幹の動きを検知するとともに、スマートフォン内蔵カメラから取得した動画を人工知能(AI)で3次元位置情報を推定し、3次元動作解析を手軽に行うという研究です。これにより、小刻み歩行、すくみ足、すり足、開脚歩行、痙性歩行などの脳もしくは脊髄の病気が見つかる可能性の高い(病的な)歩き方や転倒のしやすさ(リスク)をスコアで評価する仕組みを確立したいと考えています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1)において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

2 本研究施設における研究責任者の氏名および研究分担者の氏名

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院
研究責任者： 山田 茂樹(脳神経外科)
研究分担者： 間瀬 光人、谷川 元紀、山中 智康(脳神経外科)
松川 則之、川嶋 将司(脳神経内科)
堀場 充哉、佐橋 健斗、清水 陽子(リハビリテーション技術科)

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科/名古屋市立大学病院
研究代表者： 山田 茂樹(脳神経外科)

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
-------	---------

株式会社デジタル・スタンダード	青柳 幸彦
国立研究開発法人産業技術総合研究所	小林 吉之
信愛会脊椎脊髄センター	上田 茂雄
山形大学	太田 康之
洛和会音羽病院	山本 一夫
国立病院機構東名古屋病院	饗場 郁子
高知大学	數井 裕光
順天堂大学	中島 円
東北大学	伊関 千書
関西医科大学	羽柴 哲夫
大阪医科薬科大学	梶本 宜永
順天堂東京江東高齢者医療センター	宮嶋 雅一
名戸ヶ谷病院	井上 靖章
国家公務員共済組合連合会 東京共済病院	鯨島 直之
埼玉県済生会川口総合病院	川村 海渡

3 研究の目的、意義

歩行障害といっても一様ではなく、小刻み歩行、すくみ足、すり足、開脚歩行、痙性歩行など様々な歩き方で表現され、その歩き方の違いによって、特発性正常圧水頭症やパーキンソン病などの脳疾患、頸椎症などの脊椎脊髄疾患などが鑑別されます。しかし、これら病的な歩き方の判定は、医師や理学療法士などによる主観的な評価によって行われており、判定者間で異なった判定がなされることがあります。小刻み歩行、すくみ足、すり足、開脚歩行、痙性歩行などの脳もしくは脊髄の病気が見つかる可能性の高い(病的な)歩き方や転倒のしやすさ(リスク)をスマートフォンアプリでいつでも誰でも簡単に評価できるシステムを確立したいと考えています。

従来の3次元動作解析システムでは、頭から足先までの全身にマーカーを装着して、沢山のカメラでマーカーの3次元情報を取得する必要がありました。この研究では、スマートフォン内蔵のジャイロセンサーと加速度センサーで体幹の動きを検知するとともに、スマートフォン内蔵カメラから取得した動画を人工知能(AI)で3次元位置情報を推定し、3次元動作解析を手軽に行います。

4 あなたがこの研究の対象者として選定された理由

研究の対象となる方は、正常圧水頭症、認知症・パーキンソン関連疾患、頸椎症などの脊椎脊髄疾患が疑われ、精密検査もしくは手術を予定している患者さんです。さらに、患者さんの病的歩容と比較する目的で(対照群)、60歳以上の検診参加高齢者にも参加をお願いしています。

以下の項目の全てが当てはまる方に、この研究に参加していただけます。

自力で歩行可能の方

本研究への参加について(ご本人/ご本人及び代諾者の方/代諾者の方)から同意書への署名により同意が得られた方

また、以下の項目に一つでも当てはまる方は、この研究に参加していただけません。

起立・歩行に介助が必要、もしくは起立・歩行が困難な方

5 この研究の方法及び期間

研究実施期間(研究全体の研究開始から終了までの期間)は許可日～西暦2026年10月30日です。研究対象者の登録期間は、許可日～西暦2024年10月30日です。

予定される研究対象者の数は、2,000人(内訳:名古屋市立大学200人、山形大学400人、信愛会脊椎脊髄センター300人、洛和会音羽病院100人、国立病院機構東名古屋病院100人、高知大学100人、順天堂大学100人、東北大学100人、関西医科大学50人、大阪医科大学50人、順天堂東京江東高齢者医療センター100人、名戸ヶ谷病院200人、国家公務員共済組合連合会 東京共済病院150人、埼玉県済生会川口総合病院50人)を予定しています。

対象となる疾患の予定人数は、正常圧水頭症の患者950人、認知症・パーキンソン関連疾患の患者450人、脊椎脊髄疾患の患者300人です。(対照群として山形大学の検診参加高齢者300人を公募します。)

研究に参加することに書面にて同意された方は、性別、年齢、身長、体重の基本情報と、疾患名、スマートフォンを持っておられる方はスマートフォンに記録されているヘルスケア情報(転倒回数、歩行速度、歩数、歩幅、歩行両脚支持時間、スタンド時間、歩行非対称性、睡眠、心拍変動、心拍数、心拍変動等)を教えてください。

入院された時もしくは外来診察室で、こちらで用意した体幹装着用ベルトに収納したiPhoneをお腹に巻いて装着して、【SENIOR Quality】アプリを起動して準備します。もう一台のiPhoneであなたの歩行中の様子が頭から足先までカメラに映るように三脚を固定して【TDPT-GT】のアプリを起動して準備します。合図がありましたら、直径1mの円歩行を時計回りに2周、反時計回りに2周、あなたのいつもの歩き方、速さで歩いてもらい、その様子を動画撮影します。

このほか、【Hacaro-iTUG】アプリによるTimed Up & Goテスト(起立・3m直線歩行・ターン・3m直線歩行・着座)の計測と、MMSE、FAB、【Hacaro-Stroop test】アプリによる認知機能検査を行って頂きます。

正常圧水頭症の患者さんでタップテスト(髄液排除試験)やシャント手術を受ける場合には、その前後にも同じ一連の検査を受けて頂き、変化を観察します。脊椎脊髄疾患の患者さんで手術を受ける場合には、術前、術後(退院前)、術後半年、術後一年の時点で同じ一連の検査を受けて頂き、変化を観察します。これらの検査は通常の診療でも実施しています。

あなたがこの研究で直接、協力してもらう期間はこの通りですが、それ以降のこの研究の関係者(研究者や病院の職員など)があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。

6 あなたがこの研究に参加することによって期待される利益と予測される負担やリスク 利益について

この研究に参加することで、従来はモーションキャプチャシステムでなければ計測できなかった3次元動作解析による歩行機能評価を受けることができます。これらの病的歩容、転倒リスクの客観的・定量的評価法の確立によって、研究参加者の直接的な利益にはなりませんが、社会にとって顕在的・潜在的利益となると考えています。

不利益(負担やリスク)について

通常のリハビリテーションの一環として行われている歩行機能評価についてiPhoneを用いてデータを収集する侵襲を伴わない観察研究ですが、転倒リスクが高い方が多く、検査中の転倒リスクがあります。歩行障害が強く、転倒する可能性が非常に高いと計測者が判断した場合に

は、本人もしくは代諾者の研究参加の同意が得られていても、無理に評価は行わないこととします。万が一、検査中に転倒して打撲、骨折などが起こった場合には、原則として通常の保険診療で治療を行います。

7 同意の撤回の自由について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究に同意された後であっても、いつでも参加を取りやめることができます。

同意の撤回を希望する場合は、下記(15)の問い合わせ先に、ご連絡ください。原則は、あなた本人もしくは代諾の方と直接お会いして、この文書の最終頁の同意撤回書を提出して頂きますが、それが難しい場合には同意撤回書を研究責任者宛に郵送下さい。同意撤回書を研究責任者が受け取った時点で、同意を撤回されたこととします。同意を撤回された後は、あなたの歩行動画を含む個人情報等は全て撤廃します。紙媒体の資料は、シュレッダーで裁断し、再現不可能な状態にした上で廃棄します。

8 研究への参加に同意しなくても、途中で同意を撤回しても、不利益な取り扱いを受けることはありません。

あなたがこの研究への参加に同意されない場合や、途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療等で決して不利益を受けることはありません。

9 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧できる旨、その方法

研究計画書は閲覧可能ですので、ご覧になりたい方は研究責任者もしくは研究分担者にお申し出ください。

また、この研究が終了して研究の結果がまとめられた後、あなたの希望があれば、この研究の結果をお知らせすることができます。

11 個人情報等の取り扱い

あなたの歩行動画を含む情報は、それらから住所、氏名等の個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられて匿名化します。なお、あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの検査を行った病院や研究機関で厳重に保管します。

12 試料・情報の保管方法、廃棄方法

あなたの情報については、研究期間中、各研究機関・病院の研究責任者が所有するパスワード設定されたデスクトップ型パソコン内もしくは計測に使用した iPhone 内に個人が特定されない状態で保管します。これらの情報は、この研究の終了について報告した日から5年を経過した日、またはこの研究の結果の最終の公表について報告した日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管されます。

研究終了後、保管期間が経過した場合、試料・情報は廃棄します。このとき、紙媒体の資料は、シュレッダーで裁断し、再現不可能な状態にした上で廃棄し、書き換え不可能な電子媒体の場

合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、適切に廃棄します。また、書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。あなたが同意を撤回した場合、その時点で同様に紙媒体及び電子媒体の資料を廃棄します。

13 あなたから頂いた試料・情報について、将来の他の研究に用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性

あなたの歩行動画やヘルスケア情報、身長・体重・病歴などの医療情報は、個人が特定されない状態のまま保管し、将来、国内の転倒予防データベース等に使用させていただくことが予想されます。その場合には、改めて医学系研究倫理審査委員会にその研究の研究計画書を提出し承認を受けます。将来の研究に用いることをご了承いただける場合は、あなたの試料・情報を本研究終了後も保管させていただきます。また、研究を行う場合は、その研究について情報を公開します。

14 研究により得られた結果等の取り扱い

この研究で得られた歩行解析の結果は、日常診療の中で行われている歩行機能検査をより発展させたものですが、研究開発途上にあり、研究参加者に直接説明できる状況ではありません。

15 研究についてのご相談、健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

【当施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 大阪医科薬科大学病院

連絡先： 電話番号 072-683-1221(代表)

住所 〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2-7

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで(平日のみ)

対応者： 脳神経外科学 亀田 雅博

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科

研究代表者名： 脳神経外科学・講師・山田茂樹

連絡先： 052-853-8286

16 あなたに対する費用負担、謝礼の有無

この研究で行うスマートフォンを活用した歩行動作解析は、通常のリハビリテーションの一環として行っている歩行機能評価の一つであり、あなたに費用の負担を求めることはありません。

この研究に参加いただくことでの謝礼はございません。

17 他の治療方法等について

この研究は、日常診療の中で行われている歩行機能検査をより発展させた研究であり、治療ではありません。この研究に参加しても参加しなくても行う治療は同じです。

18 研究実施後の医療の提供に関する対応

この研究に参加していただいた後の治療等に制限はありません。

19 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容

この研究は細心の注意を払って行われますが、万一、この研究の参加中に、本研究に参加したことにより健康被害を受けた場合は、通常の診療と同様に適切に対処します。その際の医療費は、あなたが加入している健康保険の自己負担額についてはお支払いいただくこととなります。健康被害の発生により、損害保険による補償金が支払われることはありません。

20 モニタリング及び監査について

研究がきちんと行われているか、または研究結果の信頼性があるか確認するため第三者が行う調査をモニタリングや監査といいます。

この研究ではモニタリングおよび監査は実施しませんが、あなたの人権が守られながら、正しく研究が行われているかどうかを調べるため、研究実施期間中は少なくとも1年に1回は研究の進捗状況について研究機関の長に報告し、医学系研究倫理審査委員会の求めに応じて、研究継続の適否について審査を受けます。

21 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があります。そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、日本学術振興会の科学研究費助事業基盤研究(C研究番号:21K09098 脳脊髄液の新規流体解析を用いた正常圧水頭症の病態解明、研究代表者:山田 茂樹、名古屋市立大学大学院・医学研究科・脳神経外科・講師)、大阪ガスグループ福祉財団と公益財団法人大樹生命厚生財団より研究助成を受けて実施します。

なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

22 研究成果の帰属について

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。従って、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

同 意 書

大阪医科薬科大学 学長・大阪医科薬科大学病院 病院長 様

私は、「脳・脊椎髄疾患の病的歩行を検知する3次元動作解析システム」の研究内容について十分説明を受け理解しましたので、自らの自由意思に基づきこの研究に参加することに同意します。

説明を受け理解した項目 にチェックをしてください。

- 1 研究について
- 2 本研究施設における研究責任者の氏名および研究分担者の氏名
- 3 研究の目的、意義
- 4 あなたがこの研究の対象者として選定された理由
- 5 この研究の方法及び期間
- 6 あなたがこの研究に参加することによって期待される利益と予測される負担やリスク
- 7 同意の撤回の自由について
- 8 研究への参加に同意しなくても、途中で同意を撤回しても、不利益な取り扱いを受けることはありません。
- 9 研究に関する情報公開
- 10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧できる旨、その方法
- 11 個人情報等の取り扱い
- 12 試料・情報の保管方法、廃棄方法
- 13 あなたから頂いた試料・情報について、将来の他の研究に用いられる可能性、又は他の研究機関に提供する可能性
- 14 研究により得られた結果等の取り扱い
- 15 研究についてのご相談、健康状態に問題があると感じられたときの医療機関の連絡先
- 16 研究対象者等の費用負担、謝礼の有無
- 17 他の治療方法等について
- 18 研究実施後の医療の提供に関する対応
- 19 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容
- 20 モニタリング及び監査について
- 21 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について
- 22 研究成果の帰属について

あなたから頂いた 3 次元動作解析情報を、将来の他の研究や他の研究機関に提供することについて、
同意します。 同意しません。

同意日:西暦 年 月 日

同意者(ご本人)	氏名	(署名)	年齢	歳
	住所			

(代諾者)	氏名	(署名)	続柄
-------	----	------	----

日付: 西暦 年 月 日

説明者 氏名 (署名)

作成日 2023年 1 月 12 日(第 1 版)

同意撤回書

大阪医科薬科大学 学長・大阪医科薬科大学病院 病院長 様

私は、「脳・脊椎脊髄疾患の病的歩行を検知する3次元動作解析システム」の研究に参加することに同意しましたが、同意を撤回します。

なお、私の今までのこの研究にかかわる試料・情報の取り扱いについては、以下のように希望します。

本日までの試料・情報については、この研究に利用することに同意します。

私の全ての試料・情報を、この研究に使用することに同意しません。

同意撤回日:西曆 年 月 日

ご本人 氏名 (署名) 年齢 歳

住所

同意日：西曆 年 月 日

代諾者 氏名 (署名) 続柄

住所

上記について、確かに確認しました。

確認日：西暦 年 月 日

確認者: _____ (署名)